

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

ヒルシュスプルング病における anorectal line の有用性の検証

研究責任者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 山高 篤行

研究分担者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 武田 昌寛

### 研究の意義と目的：

ヒルシュスプルング病(H病)は5000出生に1人の割合で発生し、消化管運動を制御する神経節細胞の欠如を原因とする、機能的な腸閉塞をきたす疾患です。自己排便機能の確立していない新生児期から嘔吐や腹満、腸炎といった症状を呈し、根治術を必要とします。しかし、根治術式が多数存在し、世界各国、各々の施設で慣れた術式が施行されていることから、診断・治療・術後経過において統一された研究結果の確立が不十分であることが問題点として挙げられます。特に、肛門解剖においては世界的にも統一された解剖の認識が不十分であり、直腸粘膜生検の開始位置及び手術の切除の指標として dentate line [非角化重層扁平上皮と肛門移行上皮の境界線]から頭側に5mm-15mmと曖昧な指標が未だに使用されています。当科では2009年に肛門における手術指標として anorectal line [肛門粘膜と肛門移行上皮の組織学的な境界線]を使用することを世界で初めて提唱し、その後、非常に良好な術後成績を収め、多くの英語論文発表、英語著書の執筆依頼を受け、anorectal line の有用性を示してきました。Anorectal line は腸管粘膜と anal transitional zone との解剖学的境界であり、腸管神経系の最終位置でもあることから、当科では診断の際の直腸粘膜生検においても指標として使用してきました。本研究では、ヒルシュスプルング病の診断(直腸粘膜生検)において、anorectal line を指標とすることの有用性を示し、正確かつ的確な診断のためのエビデンスを確立することを目的としています。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、便秘の方で、西暦2007年1月1日から西暦2020年10月31日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科で直腸粘膜生検を受けた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、検査結果(血液検査[白血球数, CRP]、画像検査[注

腸造影]、病理検査[直腸粘膜生検結果]）、術後経過

\* 試料：手術時に摘出した検体（直腸粘膜）

手術の際に摘出した検体を用いてデータ、数値化し、統計解析を行います。これらの解析費用は小児外科・小児泌尿生殖器外科の研究費で賄い、患者さんの費用負担はありません

研究解析期間： 承認日 ～ 2024年3月31日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 将来の研究について：

本研究で得られた情報は将来の医学系研究に利用される可能性があります。利用する際は、二次利用することについて倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を、ホームページ上に掲載し情報を公開したうえで利用します。

#### 利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科  
電話：03-3813-3111（内線）70924

研究担当者：武田 昌寛